रजिस्ट्री सं. डी. (डी. एन.)-72

REGISTERED No. D. (D.N.)-72

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं॰ 142] नई दिल्ली, मंगलवार, मई 1, 1984/वैसाख 11, 1906

No. 142] NEW DELHI, TUESDAY, MAY 1, 1984/VAISAKHA 11, 1906

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य और कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली 1 मई, 1984

सा॰का॰नि॰ 318(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना स॰ सा॰का॰नि॰ 262(अ) तारीख 22 मार्च, 1982 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2 खंड 3, उपखंड (i) तारीख 22 मार्च, 1982 के पृष्ठ 347—350 पर प्रकाशित किया गया था जिसमे उन व्यक्तियों से प्रारूप अधिसूचना के राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से नब्बे दिन की अवधि के अवसान तक आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी।

और उक्त राजपत्र 5 अप्रैल 1982 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था,

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध मे प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अत केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् .—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम 1984 है।

(2) ये राजपत्र मे प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 मे—

(i) नियम 124 ख के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तःस्थापित किया जाएगा अर्थात् :—

"124-ग—शल्य चिकित्सीय ड्रेसिंग के लिए मानक

शल्य चिकित्सीय ड्रेसिंग के लिए मानक वे होंगे जो अनुसूची (ii) में अधिकथित है।"

(ii) अनुसूची च (i) के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अन्तःस्थापित की जाएगी अर्थात् :—

अनुसूची च (ii) (नियम 124-ग देखें)

शल्य चिकित्सीय ड्रेसिंग के लिए मानक

पट्टी के लिए कपड़ा : समानार्थक : पट्टी के लिए विरंजित कपड़ा लपेटी हुई पट्टी, झीनी बुनी हुई पट्टी, पट्टी के लिए सूती कपड़ा।

पट्टी के लिए कपड़ा सादा बुनाई का सूती कपड़ा होता है जो मशीन से काटे हुए उपयुक्त काउन्ट के धागों से बना हो और जो ताने से 20 टैक्स और 25 टैक्स के बीच और धागे के लिए 25 टैक्स से 30 टैक्स के बीच विरंजित काउन्ट के अनुरूप होगा। इस फैब्रिक में कोई फिलिंग साइजिंग या ड्रेसिंग सामग्री नहीं होगी। यह काटे बिना और मोड़कर या उपयुक्त आकार में काटे और रोल बनाकर प्रदत्त किया जा सकेगा।

न कटी हुई पट्टियों का वर्णन :

न कटी हुई पट्टियां एक निरंतर लंबाई में सादी बुनाई का सूती कपड़ा है जिसमें कोई जोड़ या सीवन न हों और जिसमें किनारे अच्छी तरह बने हुए हों। कपड़ा विरंजित करके अच्छी तरह से सफेद बनाया गया होगा, साफ और गंधरहित होगा और बुनाई की त्रुटियों और बीज और पत्ती की गंदगी से युक्तियुक्त रूप से मुक्त होगा।

काटी हुई पट्टियों के लिए वर्णन :

काटी हुई पट्टियों की दशा में किनारों को छोड़कर जो काटी हुई पट्टियों के अन्तर्गत नहीं है काटी हुई पट्टियों के अंतिम छोर और किनारे भी सीधे और समानान्तर कटे होंगे। ढीले धागों से मुक्त होंगे। प्रति डी० एम० धागे ताना 150 से कम नहीं और बाना 85 से कम नहीं।

भार जी/एम2 में : 57 $\pm$ 5

लंबाई और चौड़ाई : लंबाई और चौड़ाई लेबल पर कथित प्रत्येक लंबाई और चौड़ाई के 99 प्रतिशत से कम नहीं होगी। काटी हुई पट्टियों की दशा में पैकिंग में प्रत्येक पट्टी इस अपेक्षा के अनुरूप होनी चाहिए।

विजातीय पदार्थ :—दो प्रतिशत से अधिक नहीं।

उत्फुल्लन : जब स्क्रीनिंग पराबैंगनी प्रकाश में देखा जाए तो आकस्मिक उत्फुल्लन के बिन्दु ही देखें जा सकें।

पैक करना, लेबल लगाना और भण्डारकरण : पट्टियों के कपड़े को सुरक्षित रूप से पैक किया जाएगा जिससे कि अन्तर्वस्तु को फाड़े या उच्छन्न किए बिना उठाया-धरा वहन किया जा सके। काटी हुई और रोल की गई पट्टियों के पैकेजों में प्रत्येक पट्टी को उपयुक्त कागज में अलग-अलग लपेटा जाएगा। शुद्ध मात्रा, लेबल पर लंबाई और चौड़ाई दर्शाते हुए कथित की जाएगी। पट्टी का कपड़ा अच्छी तरह पैक किया जाएगा जिससे कि धूल से बचाया जा सके। पट्टी के कपड़े की पैकिंग पर साफ-साफ "नान स्टराइल" का लेबल लगाया जाना चाहिए।

अवशोषी गौज समानार्थक : औषधिहीन गौज अवशोषी सूती गौज। अवशोषी गौज, सादी बुनाई का सूती फैब्रिक है जो विभिन्न लंबाई और चौड़ाई (आकारों) में दिया जाता है। गेज विरंजित होता है और साइजिंग, ड्रेसिंग या फिलिंग सामग्री से मुक्त होगा। उपयोग किए जाने वाला सूत काटे गए मशीन से उपयुक्त काउन्ट के सूती धागे का सूत और वे अन्तिम रूप से तैयार फैब्रिक में 17 और 25 टैक्स के बीच विरंजित काउन्ट के अनुरूप होगा।

वर्णन :

सादी बुनाई का सूती कपड़ा जिसके दोनों ओर साधारण किनारे बने होंगे जिससे कि धागे निकल न जाएं। कपड़ा विरंजित सफेद किया गया होगा साथ ही यह साफ गंधहीन और सामान्यतया फैब्रिक की त्रुटियों आसंजक रेत, रूई के बीज और पत्तों की गंदगी या अन्य विजातीय पदार्थों से मुक्त होगा।

प्रति डी० एम० धागे :—ताना 75 से कम नहीं और बाना 55 से कम नहीं।

भार जी०/एम में :—30 $\pm$ 5

लंबाई और चौड़ाई :—लेबल पर कथित लंबाई और चौड़ाई में 98 प्रतिशत से कम नहीं होगी।

अवशोषकता :—औसत स्त्रवण का समय 10 सैकेण्ड से अधिक नहीं होगा।

उत्फुल्लन :—जब स्क्रीं पराबैंगनी प्रकाश में देखा जाए तो आकस्मिक उत्फुल्लन के बिन्दु ही देखे जा सकें।

विजातीय पदार्थ :—1 प्रतिशत से अधिक नहीं।

रोगाणुहीनता :—यदि रोगाणु रहित हो तो अन्तर्वस्तु रोगाणुहीनता जांच के अनुसार होना चाहिए।

पैक करना, लेबल लगाना और भण्डारकरण :—अवशोषी गेज को इतनी अच्छी तरह और ऐसी सामग्री के साथ मोड़ा और पैक किया जाता है कि उसकी अवशोषकता बनी रहे और अन्तर्वस्तु को फाड़े या उच्छन्न किए बिना उठाया या धरा या वहन किया जा सके। शुद्ध अन्तर्वस्तु लम्बाई और चौड़ाई दर्शाते हुए कथित की जाएगी। अन्तर्वस्तु की लम्बाई चौड़ाई पैकेजों पर लिखी होगी। पैकेजों पैर स्पष्ट रूप से "नान-स्टराइल" के लेबल लगे होने चाहिए। यदि रोगाणुरहित हों तो लेबल पर इस प्रकार लिखा होना चाहिए और पैकिंग की पद्धति और सामग्री ऐसी होनी चाहिए कि उसकी रोगाणुहीनता बनी रहे। अवशोषी गेज रोगाणुहीनता के परीक्षण पर पूरी उतरनी चाहिए। अवशोषी गेज का पैक स्थिति में भण्डारकरण करना चाहिए और उसे आर्द्रता तथा धूल से बचाया जाना चाहिए।

परीक्षण की पद्धति

1. फैब्रिक में त्रुटि:—नमूने को खोला जाता है और विसरित सूर्यप्रकाश के सामने रखा जाता है या काले टाप वाली मेज पर फैला दिया जाता है जिससे सूत और फैब्रिक के निर्माण में स्पष्टतः दृश्यमान त्रुटियों के स्थान का पता लगाया जाता है और पहचाना जाता है। फैब्रिक युक्तियुक्त रूप से छिद्रों वर्कीत सूत गाठों और रोओं तथा निम्नलिखित से मुक्त होगा:—

गंध:—फफूंदी गंध या अन्य आक्षेपणीय बास जैसे उन रसायनों और सामग्रियों की जो माईजिंग और विटंजित करने में प्रयोग में लाए जाते हैं।

तिरछापन:—(केवल पट्टियों के कपड़े के लिए) वैसी दशा जिसमें ताना और बाना एक दूसरे के साथ समकोण पर नहीं आते हैं।

त्रुटिपूर्ण किनारे:—किनारों का फटना और धागों को खुलने देना और किनारों पर फंदा बना जाना।

दरार:—ताने या बाने के सूत के बीच खाली जगह या खाली स्थानों की बड़ी रेखाएं।

दोहरे छोर:—गलत कर्षण के कारण ताने में एक से अधिक धागों की एक के रूप में बुनाई।

केंचुली:—फैब्रिक में उन बहुत से धागों का उलझ जाना जो बाने की अंटी से ढीली बंटाई के कारण निकल गए हों।

लंबाई और चौड़ाई का माप:—लंबाई फैब्रिक के एक किनारे के साथ एक छोर से दूसरे छोर की दूरी है और चौड़ाई एक किनारे से दूसरे किनारे (सामने वाले) तक की लंबक दूरी है।

लंबाई:—एक मीटरी स्केल को मेज पर लगा दें या मेज पर मीटर के भागों को चिह्नित कर दें। एक छोर से आरम्भ करके फैब्रिक को उस मेज पर एक ही तह से सपाट फैला दें और एक किनारे को स्केल के समानांतर रखकर फैब्रिक को बिना खींचे हुए सपाट करें जिससे कि सिकुड़ना न हो और किनारे पर रंगीन पेंसिल से ठीक एक मीटर का चिन्ह लगाएं। फैब्रिक को सरकाएं और इसी प्रकार दूसरा मीटर मापें और इस प्रकार सम्पूर्ण फैब्रिक पर एक-एक मीटर का चिन्ह लगाते जाएं। कुल लंबाई को मीटरों में लिख लें। सामने वाले किनारे पर इसे पुनः लिखें साथ ही लगभग मध्य पर मुड़ें फैब्रिक पर भी ऐसा करें। तीनों रीडिंग का औसत लंबाई है। कटी हुई पट्टियों की दशा में लंबाई में मोड़कर पट्टी के मध्य तक मापना पर्याप्त होगा।

चौड़ाई:—मापे जाने वाले फैब्रिक के भाग को मेज पर सपाट रख दें किन्तु पर्याप्त रूप से सिकुड़न रहित करने के सिवाय उसे न खींचे। उस स्थान पर जहां लंबाई मापने के लिए किनारों पर चिन्ह लगाया गया है मीटरी स्केल से सामने वाले किनारे तक लंबक दूरी को मापें। चौड़ाई लिख लें और लम्बाई नापते हुए बनाए गए प्रत्येक चिन्ह पर ऐसा ही करें। सभी रीडिंग का औसत फैब्रिक की चौड़ाई है। कटी हुई पट्टियों की दशा में चौड़ाई प्रत्येक 50 सें०मी० पर मापी जाएगी और औसत को चौड़ाई माना जाएगा।

प्रति डी० एम० धागे:—(नमूनों के लिए लम्बाई में 15 मी० से कम नहीं)।

बाना:—एक छोर से तीसरे मीटर पर तीन स्थानों का पता लगाएं पहला ऊपरी किनारे के 5 सें०मी० नीचे, दूसरा मध्य में और तीसरा निचले किनारे के 5 सें०मी० ऊपर। ये तीनों उर्ध्वाधर पंक्ति में होंगे। एक आयताकार प्लेट (जो प्लास्टिक या एल्यूमीनियम जैसी उपयुक्त सामग्री की बनी हो) लें जिस पर 5 सें०मी० × 10 सें०मी० का आयताकार ओपनिंग काटा गया हो। प्लेट को फैब्रिक के ऊपर क्षैतिक रूप से रखें जिससे कि ओपनिंग का बायां भाग 5 सें०मी० और निचला भाग (10 सें० मी०) किनारा क्रमशः ताने और बाने के धागों के साथ मिलता है। बाने के धागों की संख्या को ओपनिंग के 10 सें०मी० तक गिनती करें। अन्य दो चुने स्थानों पर भी पुनः ऐसा करें और तीनों रीडिंग की औसत लिखें। नमूने में प्रत्येक तीन मीटर पर पुनः ऐसा करें और बाने के औसत की प्रति डी एम० संगणना करें।

ताना:—इस बार आयताकार प्लेट को उर्ध्वाधर रूप से रखें। ओपनिंग का बायां (10 सें०मी० भाग) और निचला (5 सें०मी० भाग) किनारा क्रमशः बाने और ताने से मिलता हो। ओपनिंग के भीतर ताने धागो से मिलता है। ओपनिंग के भीतर ताने के धागों की संख्या 10 सें०मी० तक गिनें और लिख लें। इन चुने हुए नमूने में इसी प्रकार करें और इस बात का ध्यान रखें कि ताने के धागों के एक ही सेट की गणना दो बार से अधिक न की जाए और ताने के औसत की प्रति डी० एम० संगणना करें। स्टेण्ड पर लगे हुए आवर्धक शीशे का गणना के लिए उपयोग किया जा सकता है।

15 सेंटीपमीटर से कम लंबाई वाले नमूनों के लिए उतने विभिन्न स्थानों का पता लगाएं जितना फैब्रिक का आकार अनुज्ञात करें जिनका योग प्रति नमूने के लिए 10 सेंटीमीटर से कम नहीं होगा और यथा उपरोक्त रूप से ताने और बाने की प्रति डी०एम० संगणना करें।

कटी हुई पट्टियों के लिए नमूने के ताने के सभी धागों की गणना की जाती है। इसमें यह ध्यान रखा जाएगा कि कटे छोर पर 5 एम०एम० छोड़ दिया गया है और बाने की गणना पट्टी के मध्य के पास उसी स्थान पर प्रति 50 सें०मी० पर की जाती है।

प्रति यूनिट एरिया भार:—15 एम० से कम लंबाई वाले नमूनों के लिए नमूने की पूरी लंबाई में से फैब्रिक के

टुकड़े काटिए प्रत्येक तीसरे और चौथे मीटर पर से प्रतिनिधि स्थल लिया जाएगा जिससे कि इस प्रकार संगृहीत सभी टुकड़ों का कुल क्षेत्रफल 3 वर्ग मीटर से कम नहीं हो। टुकड़ों को ठीक ठीक तौलिए, प्रत्येक टुकड़े के आयात को मापिए और सभी टुकड़ों के क्षेत्र और भार की संगणना करें। इस प्रकार अभिप्राप्त औसत क्षेत्र और औसत भार से प्रति वर्गमीटर क्षेत्र को संगणना करें।

15 मी० से कम लंबाई वाले नमूनों के लिए टुकड़े इस रीति से लें कि चुने टुकड़ों का कुल क्षेत्र नमूने के कुल क्षेत्र से 20 प्रतिशत से कम नही हो।

कटी हुई पट्टियो के लिए 50 सेंटीमीटर लंबाई के टुकड़े जो एक पैक में 5 विभिन्न कटी हुई पट्टियों से काटे गए हों, लिए जाएं और भार 5 रीडिंग की औसत पर संगणित किया जाना चाहिए।

अवशोषकता : लगभग ऊंचाई 30 × चौड़ाई 30 × गहराई 25 सें० मी० आकार का गिलास लें जिसकी दीवारें सीधी मोटी हों और तली चिपटी हो। इसे आसुत जल से लगभग पूरा भर दें केवल गिलास के ऊपर से लगभग 5 सें० मी० खाली छोड़ दें। पानी का तापमान 27° सें० ± 1° सें० पर बनाए रखे।

पूरे नमूने की लंबाई में समान दूरी पर आस्थित किन्हीं पांच स्थानों पर वर्गाकार टुकड़े काट लें। प्रत्येक का भार एक ग्राम (± 10%) हो। प्रत्येक टुकड़े को ऐसी रीति में मोड़ें कि 5 से० मी० × 5 सें० मी० के वर्ग बन जाएं मुड़े हुए जांच नमूनों में से एक को दो शीशे की प्लेटों के बीच रखें और उसके ऊपर 1 किलोग्राम का भार 10 मिनट तक रखें। भार को हटाएं। नमूने को चिमटी से हटाएं और उसे पानी की सतह पर धीरे से रखें (नमूने के बीच में ऐसी चिमटी से धीरे से चुभो देना चाहिए जो तेज न हो और जिसके किनारे दांतेदार न हों) जल सतह को छूने वाले नमूने के साथ ही साथ विराम छड़ी को चला दे जो उस समय रुक जाए जब पूरा नमूना पानी की सतह के नीचे चला जाए। लिए गए समय को अभिलिखित कर लें। इसी प्रकार की जांच अन्य चार नमूनों पर दुहराएं। औसत समय को सैकेण्डों में संगणित करें।

विजातीय पदार्थ : नमूने को 5 ग्राम तक जिसका भार निरन्तर बना रहे 105° सें० मी० पर सुखाएं और सुखाए गए नमूने को ठीक ठीक तोलें क्लोरोफार्म वाले सूखे नमूने का औषधि के निरन्तर निष्कर्षण के लिए साधित्र में एक घंटे निष्कर्षण करें। निष्कर्षित नमूने को एक बीकर में डाल दें और शेष क्लोरोफार्म का वाष्पन होने दें। सामग्री को गर्म पानी में 12 बार धोएं, प्रत्येक बार धोने में 1000 मि० लि० पानी का प्रयोग करे और प्रत्येक बार धोने के बाद सामग्री को हाथ से निचोड़ें। सारे पानी को एक महीन छलनी (100 जाली) से निकालें। धुली सामग्री और किसी खुले धागे या रेशों को छलनी से बीकर में डालें, और डिस्टेज के 0.5 प्रतिशत जलीय घोल से ढक दें और उसे 50° सें० पर बनाए रखें जब तक कि वह स्टार्च से मुक्त नही हो जाता। ठण्डा हो जाने दे। घोल को एक छलनी से छान लें। नमूने और शिथिल रेशों को बीकर में लौटा दें। धोने की उपरोक्त प्रक्रिया गरम पानी से फिर करे। सामग्री को 105° से० पर निरन्तर भार रखते हुए सुखाएं और भार मे कमी का अवधारण करें। विजातीय पदार्थ की प्रतिशतता की सामग्री को 105° सें० पर निरन्तर भार रखकर सुखाने की प्रक्रिया का ध्यान रखते हुए संगणना करें जो भार में हुई कमी के बराबर हैं।

यदि नमूने की जांच आयोडीन से की जाती है और स्टार्च मुक्त समझी जाती है तो डिस्टेज के घोल के साथ उपचार और गरम पानी के साथ उसकी दूसरी श्रृंखला की धुलाई छोड़ी जा सकती है।

प्लास्टर आफ पैरिस की कटी हुई और बिना कटी पट्टियों के विनिर्माण के लिए कपड़े की विशिष्टियां

समानार्थक : प्लास्टर आफ पैरिस के लिए विरंजित पट्टी का कपड़ा प्लास्टर आफ पैरिस के लिए रोल की हुई पट्टियां।

प्लास्टर आफ पैरिस पट्टियों के लिए कपड़ा : लिनों बुनाई के सूती कपड़े का होता है जो उपयुक्त काउन्ट के धागों से बना होता है यह विभिन्न आकारों में कटा हुआ या न कटा हुआ हो सकता है।

वर्णन :

(क) न कटी हुई पट्टियों के लिए :

लिनों बुनाई का सूती कपड़ा जो एक निरन्तर लंबाई का होगा जिसमें कोई जोड़ या सीवन रेखा नहीं होगी और उसमें किनारे बने होंगे। कपड़ा विरंजित करके अच्छा सफेद और गंध रहित होगा। बुनाई की त्रुटियों से तथा बीज और पत्तों की गंदगी से युक्तियुक्त रूप से मुक्त होगा। कपड़े की यदि आवश्यकता हो तो ड्रेसिंग की जा सकेगी और यदि ऐसा किया जाता है तो खोले जाने पर उस पर से धूल नहीं उड़नी चाहिए।

(ख) काटी हुई पट्टियों के लिए:

न काटी हुई पट्टियों की भांति किनारों को छोड़कर जिन्हें पट्टी में सम्मिलित नही किया जाएगा उन्हें समरूप से काटा जाएगा जिनके छोर सीधे होंगे और ढीले धागों से युक्ति युक्त रूप से मुक्त होंगे।

प्रति डी० एम० धागे :

ताने का औसत 150/डी० एम० से कम नहीं होगा और बाने का औसत 75/डी० एम० से कम नही होगा।

भार जी एम/एम 2 में: 35 ± 5

लंबाई और चौड़ाई :

न कटी हुई पट्टियों की लंबाई और चौड़ाई लेबल में कथित लंबाई और चौड़ाई के 98 प्रतिशत से कम नहीं होगी। कटी हुई पट्टियों के लिए लंबाई में ±5 सें० मी० और चौड़ाई में ±0.5 सें० मी० की सहायता अनुज्ञात की जा सकेगी और पैक में प्रत्येक पट्टी इन अपेक्षाओं की पूर्ति करेगी।

उत्फुल्लन :

जब स्फीनित पराबेंगनी प्रकाश में देखा जाए तो आकस्मिक उत्फुल्लन के बिन्दु ही देखे जा सकें।

पैक करना, लेबल लगाना और भण्डारण :

प्लास्टर आफ पैरिस के लिए पट्टी का कपड़ा इस प्रकार सुरक्षित रूप से पैक किया जाएगा कि अन्तर्वस्तु को फाड़े या आच्छन्न किए बिना सामान्य रूप से उठाया/धरा जा सके और उनका वहन किया जा सके। कटी हुई और रोल बनाई गई पट्टियों में प्रत्येक पट्टी को उपयुक्त कागज में अलग-अलग लपेटा जाएगा। पैकेज पर "प्लास्टर आफ पेरिस की पट्टियों के लिए कपड़ा" का लेबल लगाया जाएगा। शुद्ध अन्तर्वस्तु को लेबल पर, रोलों की संख्या और लंबाई तथा चौड़ाई बताते हुए उपदर्शित किया जाएगा। प्लास्टर आफ पैरिस के लिए पट्टी कपड़ा अच्छी तरह पैक करके भंडारित किया जाएगा और उसे धूल से बचाया जाएगा।

टिप्पण : ता० 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के इस प्रकाशन में है जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम तथा नियम (पी डी जी एस एस-61) अंतर्विष्ट है। तत्पश्चात् उन नियमों का, भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किए गए, अर्थात् :—

1. सा० का० नि० 1241 तारीख 6-10-79
2. सा० का० नि० 1242 तारीख 6-10-79
3. सा० का० नि० 1243 तारीख 6-10-79
4. सा० का० नि० 1281 तारीख 12-10-79
5. सा० का० नि० 430 तारीख 19-4-80
6. सा० का० नि० 779 तारीख 26-7-80
7. सा० का० नि० 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा० का० नि० 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा० का० नि० 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा० का० नि० 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा० का० नि० 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा० का० नि० 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा० का० नि० 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा० का० नि० 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा० का० नि० 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा० का० नि० 13(अ) तारीख 7-1-83

[सं० एक्स० 11013/8/81-डी एम एस और पी एफ ए]

एस० वी० सुब्रह्मण्यम, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st May, 1984

G.S.R. 318(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Durgs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Wealfare (Department of Health) No. G.S.R. 262(E), dated the 22nd March 1982, at pages 347-350|2 of the Geztte of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 22nd March, 1982, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of ninety days from the date of publication of the draft notification in the Official Gazette;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 5th April 1982;

And whereas the objection or suggestion received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (First Amendment) Rules, 1984.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(i) after rule 124B, the following rule shall be inserted, namely :—

"124-C : Standards for Surgical Dressings

The standards for Surgical Dressings shall be such as are laid down in Schedule F(II)".

(ii) after Schedule F(I), the following Schedule shall be inserted, namely :—

"Schedule F(II)

(See rule 124-C)

STANDARDS FOR SURGICAL DRESSINGS

Synonyms: Bandage Cloth, Bleached Bandage Cloth, Rolled Bandage, Open Wove Bandage; Cotton Bandage Cloth.

Bandage Cloth consists of cotten cloth of plain weave made from machine spun yarn of suitable count to comply with a bleached count between 20 tex and 25 tex for warp and between 25 tex and 30 tex for weft. The fabric contains no filling, sizing or dressing material. It may be supplied uncut and folded or cut to suitable sizes and rolled.

Description for uncut bandages

Uncut bandages are cotton cloth of plain weave, in one continuous length showing no joints or seams, with well-formed selvedges. The cloth is bleached to a good white, is clean and odourless and reasonably free from weaving defects and from seed and leaf debris.

Description for cut bandages

Same as for uncut bandages, except for selvedges which shall not be included in cut bandages. In addition, both the extremes and edges of cut bandages shall be straight and evenly cut, with reasonable freedom from loose thereads.

Threads per dm : Warp not less than 150 and weft not less than 85.

Weight in g|m² : 57 ± 5

Length and Width

The length and width shall not be less than 99 per cent each of the length and width stated on the label. For cut bandages, each of the bandages in a packing complies with this requirement.

Foreign matter : Not more than 2 per cent.

Flourescence:

When viewed under screened ultra-violet light, not more than occasional points of flourescence are observed.

Pasking, Jabelling and storage

Bandage Cloth shall be packed securely so as to allow normal handling and transport without tearing and exposing the contents. In packages of cut and rolled bandages, each bandage shall also individually be wrapped in a suitable paper. The net content is stated on the label in terms of length and width. Bandage Cloth must be stored in packed condition, protected from dust. The packings of Bandage Cloth shall be labelled prominently with the words "Non-Sterile".

Absorbent Gauze :

Synonyms: Gauze; Unmedicated Gauze; absorbent Cotton Gauze.

Absorbent Gauze is cotton fabric of plain weave, supplied in various widths and lengths. The Gauze is bleached and free from any sizing, dressing or filling material. The yarn used is machine spun cotton yarn, of suitable count to comply with a bleached count between 17 and 25 tex in the finished fabric.

Description :

Cotton cloth, plain weave, with a simple selvedge present on both sides to prevent unravelling of yarn. The cloth is bleached to a good white is clean, odourless, reasonably free from fabric defects and adhering sand, debris from cotton seeds and leaves, or any other foreign matter.

Threads per dm: Warp not less than 75 and weft not less than 55.

Weight in g/m²: 30 ± 5

Length and width: Not less than 98 per cent each of the length and width stated on the label.

Absrbency: Average sinking time not more than 10 seconds.

Fluorescence: When viwed under screened ultra-violet light not more than occasional points of fluorescence are observed.

Foreign matter: Not more than 1 per cent.

Sterility: If sterile, the contents comply with the test for sterility.

Packing, labelling and storage:

Absorbent Gauze is folded and packed with such materials and so securely as to protect its absorbency and allow normal handling and transport without tearing and exposing the contents. The net content is stated on the label in terms of length and width. The pacakages shall be labelled prominently with the words "Non Sterile". If sterile, it shall be so stated on the label, and the packing method and material shall be such as to maintain the sterility. The Absorbent Gauze must also comply with the Sterility Test. Absorbent Gauze must be stored in packed conditions protected from moisture, and dust

METHODS OF TEST

Defect in fabric

The sample is unfolded, opened and held against diffused daylight or spread on black topped table to locate and identify prominently visible defects in yarn and fabric construction. The fabric shall be reasonably free from holes, slubs, marls and naps as well as the following :—

Ouour: Musty odour, or any objectionable smell like that of chemicals or materials used in sizing and bleaching.

Skewness: (for Bandage Cloth only) A condition where warp and weft do not keep at right angles to each other.

Defective selvedge: The selvedge tearing and allowing yaran to unravel, and loop formation at selvedge.

Cracks: Prominent streaks of space or gaps between warp or weft yarns.

Double ends: More warp threads woven as one, due to wrong draw.

Sloughing: Entanglement in the fabric of a bulk of yarn that has slipped off the weft yarn due to loose widing.

Measurement of length and width:

Length is the distance from end to end, along one edge of the fabric, and width is the perpendicular distance from one edge to the opposite edge.

Length: Fix a metre scale to a table or mark off the division of one metre on a table edge. Starting from one end, spread the fabric flat on that table in a single layer keeping one selvedge parallel to the scale; smoothen the fabric without stretching it, to avoid creases, and mark off with a coloured pencil, on the selvedge exactly one metre. Shift the fabric and measure in the same way the second metre and so on for the entire length of the fabric making a mark at each metre. Note down the total length in metres. Repeat this at the opposite selvedge, as well as on the fabric folded approximately about the middle. The average of the three readings is the length. For cut bandages, one measurement at the middle of the bandage by folding it length-wise will suffice.

Width: Lay the portion of the fabric to be measured flat and smooth on table, but do not stretch fabric except sufficiently to render it creaseless. At the place where mark had been made on the selvedge in measuring the length measure the perpendicular distance to the opposite selvedge with a metre scale. Note the width, repeat this at every mark made in measuring the length. The average of all the readings is the width of the fabric. For cut bandages, width shall be measured at every 50 cm., and average reported as width.

Threads per dm:. (for samples not less than 15 m. in Length).

Weft: At the third metre from one exterme locate three places one at about 5 cm. below the top selvedge, a second in the middle and third at about 5 cm. above the bottom selvedge, all three in a vertical row. Take a rectangular plate, (made of suitable material such as plastic or aluminimum) with the rectangular opening of 5 cm. × 10 cm. cut in it. Keep the plate on the fabric horizontally so that the left 5 cm. side and bottom (10 cm. side) edges of the opening coincides with a weft and warp yarn respectively; count the number of weft yarns within the opening for the length of 10 cm. Repeat this at the other two selected places, and note down the average of three readings. Repeat this at every third metre in the sample and calculate the average weft per dm.

Warp:

Keep the rectangular plate, this time vertically with left (10 cm. side) and bottom (5cm. side) edge of opening coinciding with a weft and warp yarn respectively. Count the number of warp yarns within the opening for 10 cm. and note down. Repeat this for about 10 selected places in the samples taking care that the same set of warp yarns is not counted more than twice and calculate the average warp per dm. Magnifying glass mounted on stand may be used for counting.

For samples less than 15 m. in length, locate as many different places as the dimension of the fabric permits, the total being not less than 10 for each sample, and calculate the warp and weft per dm. as above.

For cut bandages, all the warp threads in the samples are counted, taking care to leave 5 mm. at the cut edge, and weft is counted at every 50 cm. at any place about the middle of the bandage.

Weight per unit area

For samples not less than 15 m. in length, cut out pieces of fabric from the entire length of the sample, represntative places being taken from areas at every third or fourth metre so that the total area of all the pieces so collected is not less than 3 sq. metre. Weight the pieces accurately, measure the dimension of each of the pieces and calculate the area and weigtht of all the pieces. From the average area and average of weight thus obtained, calculate the area per sq metre.

For samples less than 15 m. in length, take pieces in such manner that the total area of the selected pieces is not less than 20 per cent of the total area of the sample.

For cut bandages, pieces of 50 cm. in length, cut from 5 different cut bandages in a packing should be taken and weigth calculated as an average of 5 reading.

Absorbency : Take a glass trough of approximate size length 30 cm. X width 30 cm. X depth 25 cm. with straigth thick walls and flat bottom. Fill it almost full with distilled water leaving only about 5 cm. from the top rim of trough. Maintain the water at 27° C ± 1 °C.

Cut out from any five places located equidistant down the length of the entire sample, square pieces, each weigting one gm. (± 10 per cent). Fold each piece in such a manner that a square of approximately 5 cm. × 5 cm. is obtained. Keep one of the folded test specimen between two glass plates and place 1 kg. weight on the top for 10 minutes. Remove the weight. Lift the specimen with forceps and gently place it on to the surface of water (the specimen should be lightly pinched in the middle with a blunt forceps having no serrations). As soon as the specimen touches the water surface start a stop watch which is stopped when the entire sample disappears below the surface of the water. Record the time taken. Repeat the test with the other four-test specimens. Calculate the average time in seconds.

Foreign Matter

Dry about 5 g. of the sample to constant weigth at 105°C and weigh the dried sample acouratly. Extract the dried sample with chloroform for one hour in an apparatus for the continous extraction of drugs. Remove the extracted sample to a beaker and allow the evaporation of residual chloroform. Wash the material 12 times with hot water, using about 1000 ml. for each washing and wringing the material by hand after each washing; pass all water through a fine sieve (100 mesh). Place the washed material and any loose threads or fibres from the sieve in a beaker, cover with a 0.5 per cent aqueous solution of diastase and maintain at 50°C untill free from starch. Allow to cool, filter the solution through a sieve; return sample and loose fibres to a beaker. Repeat the washing process as before with hot water. Dry the material to constant weight at 105°C, and determine the loss in weight. Calculate the percentage of foreign matter, which is equal to the loss in weight, with reference to the sample dried to constant weight, at 105°C.

If the sample is tested with iodine and is known to be free from starch, the treatment with solution of diastase and the second series of washing with hot water may be omitted.

Cloth for manufacture of plaster of Paris Bandages, cut and uncut Synonyms: Bleached Bandage Cloth for Plaster of Paris, Rolled Bandage for Plaster of Paris.

Cloth for Plaster of Paris Bandages shall consist of cotton cloth of leno weave made from yarn of suitable count. It may be supplied cut or uncut of various widths and lengths.

Description :

(a) For uncut bandages :

Cotton cloth of leno weave, in one continuous length showing no joints or seams, and with selvedges. The cloth is bleached to a good white, is clean and odourless and reasonably free from weaving defects as well as from seed and leaf debris; the cloth may be dressed if necessary and if so, shall not dust off when unrolled.

(b) For cut bandages;

Same as for uncut bandages except for selvedges which shall not be included and the bandages shall be cut evenly with straight edges and be reasonably free from loose threads.

Threads per dm:

Warp : average not less than 150/dm; and weft; average not less than 75/dm.
Weight in gm/m² : 35 ± 5

Length and width:

The length and width for uncut bendages shall not be less than 98 per cent each of the length and width stated. For cut bandages a tolerance of ± 5cm. in length and ± 0.5 cm. in width may be allowed, and each of the bandages in packing complies with these requirements.

Flourescence:

When viewed under screened ultra-violet light not more than occasional points of flourescence are observed.

Packing, labelling and storage:

Bandage Cloth for Plaster of Poris shall be packed securely so as to allow normal handling and transport without tearing and exposing the contents. In packages of cut and rolled bandages, each bandage shall olso individually be wrapped

in suitable paper. The package shall be labelled as "Cloth for Plaster of Paris Bandage". The net content is stated on the label in terms of number of rolls and length and width. Bandage Cloth for Plaster of Paris must be stored in packed condition protected from dust.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said ruless have been amended by the following notifications published in Part II, section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6 10-79
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79.
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
7. G.S.R. 540 (E)" 22-9-80
8. G.S.R. 680 (E) " 5-12-80
9. G.S.R. 681 (E) " 5-12-80
10. G.S.R. 682 (E) " 5-12-80
11. GS.R. 27 (E)" 17-1-81
12. G.S.R. 478 (E)" 6-8--81
13. G.S.R. 62 (E) " 15-2-82
14. G.S.R. 462 (E) " 22-6-82
15. G.S.R. 510 (E) " 26-7-82
16. G.S.R. 13 (E) " 7-1-83

[No. X. 11013|8|81-DMS & PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

134 GI/84—2

PRINTED BY THE MANAGER, GOVT. OF INDIA PRESS, RING ROAD, NEW DELHI 110064
AND PUBLISHED BY THE CONTROLLER OF PUBLICATIONS, DELHI-110054 1984